

Листок-вкладыш - информация для пациента

Цинесет, 30 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Цинесет, 60 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: цинакальцет (в виде цинакальцета гидрохлорида)

Перед приемом препарата полностью прочитайте листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.

Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.

Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.

Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.

Если у Вас возникли какие-либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Цинесет, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Цинесет.
3. Прием препарата Цинесет.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Цинесет.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

1. Что из себя представляет препарат Цинесет, и для чего его применяют

Препарат Цинесет содержит действующее вещество цинакальцет.

Цинакальцет снижает уровни паратиреоидного гормона (ПТГ), кальция и фосфора в крови. ПТГ вырабатывается паращитовидными железами (мелкие железы, находящиеся около щитовидной железы). При гиперпаратиреозе паращитовидные железы вырабатывают слишком много ПТГ, что приводит к потере кальция из костей и повышению его уровня в крови, что может привести к болям в костях, переломам, повреждению кровеносных сосудов, включая те, которые расположены в сердце, камням в почках, нарушениям психики и коме.

Первичный гиперпаратиреоз обусловлен первичным нарушением работы самой паращитовидной железы.

При вторичном гиперпаратиреозе нарушение работы паращитовидной железы обусловлено нарушением какого-либо другого органа, например, почек.

Показания к применению

Препарат Цинесет применяется у взрослых:

- для лечения вторичного гиперпаратиреоза у пациентов с серьезным заболеванием почек, которым необходим диализ для очистки крови от продуктов жизнедеятельности;

- для лечения вторичного гиперпаратиреоза в составе комбинированной терапии, включающей препараты, связывающие фосфаты и/или витамин D;
- для снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) у пациентов карциномой паращитовидных желез;
- для снижения высокого уровня кальция в крови (гиперкальциемии) у пациентов с первичным гиперпаратиреозом, при котором показано удаление околощитовидных желез по результатам оценки уровня кальция в сыворотке крови (в соответствии с признанными схемами лечения), но выполнение данной операции клинически нецелесообразно или противопоказано.

Если улучшение не наступило или Вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.

2. О чем следует знать перед приемом препарата Цинесет

Противопоказания

Не применяйте препарат Цинесет:

- если у Вас аллергия на цинакальцет или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас низкий уровень кальция в крови (гипокальцемия);
- у детей и подростков младше 18 лет;
- если Вы не можете проглотить таблетку не разжевывая.

Особые указания и меры предосторожности

Перед приемом препарата Цинесет проконсультируйтесь с лечащим врачом или работником аптеки.

Перед началом приема препарата Цинесет сообщите лечащему врачу, если у Вас были или присутствуют в настоящее время:

- факторы риска пролонгации интервала QT;
- судорожные расстройства;
- печеночная недостаточность;
- сердечная недостаточность.

Цинесет снижает уровень кальция в крови. По этой причине возможно развитие опасного для жизни снижение уровня кальция в крови (гипокальцемия).

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы испытываете какие-либо из следующих симптомов, которые могут быть признаками низкого уровня кальция: онемение, покалывание, боль в мышцах, спазмы, подергивания, судороги, сниженное артериальное давление и/или ухудшение сердечной недостаточности.

Снижение уровня кальция может повлиять на Ваш сердечный ритм. Сообщите Вашему врачу, если Вы испытываете необычно учащенное сердцебиение, если у Вас есть проблемы с сердечным ритмом (например, диагностированный врожденный синдром удлиненного интервала QT) или если Вы принимаете лекарства, которые способны вызывать пролонгацию интервала QT.

Сообщите Вашему лечащему врачу, если Вы начали или прекратили курить во время лечения данным препаратом, т.к это может потребовать коррекции дозы.

Дети

Препарат противопоказана детям и подросткам в возрасте от 0 до 18 лет вследствие риска неэффективности и вероятной небезопасности (безопасность и эффективность применения препарата Цинесет у детей в возрасте до 18 лет не установлены).

Другие препараты и препарат Цинесет

Сообщите лечащему врачу о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты, особенно этелкальцетид или другие препараты, которые снижают уровень кальция в крови. Параллельное применение таких препаратов может привести к тяжелой гипокальциемии.

Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете какой-либо из указанных ниже препаратов.

Следующие лекарственные препараты могут повлиять на действие препарата Цинесет:

- препараты для лечения грибковых инфекций кожи (кетконазол, итраконазол и вориконазол);
- препараты для лечения бактериальных инфекций (телитромицин, рифампицин и ципрофлоксацин);
- препарат для лечения ВИЧ-инфекции и СПИД (ритонавир);
- препарат для лечения депрессии (флувоксамин).

Препарат Цинесет может повлиять на действие следующих лекарственных препаратов:

- препараты для лечения депрессии (дезипрамин, нортриптилин и кломипрамин);
- препараты для облегчения кашля (декстрометорфан);
- препараты для лечения нарушений сердечного ритма (флекаинид и пропафенон);
- препараты для лечения повышенного кровяного давления (метопролол).

Препарат Цинесет с пищей

Данный препарат необходимо принимать во время еды или сразу после нее.

Беременность, грудное вскармливание и фертильность

Если Вы беременны или кормите грудью, предполагаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.

Беременность

Клинические данные о применении цинакальцета при беременности отсутствуют. Не принимайте Цинесет во время беременности. Только в случае, когда потенциальная польза для матери оправдывает потенциальный риск для плода, лечащий врач может назначить Вам данный препарат.

Грудное вскармливание

Не известно, выделяется ли цинакальцет в грудное молоко. Вы должны обсудить с лечащим врачом необходимость прекращения грудного вскармливания или прекращения приема препарата Цинесет.

Фертильность

Данные о влиянии на фертильность отсутствуют.

Управление транспортными средствами и работа с механизмами

Препарат Цинесет может вызвать головокружение и судороги, которые оказывают выраженное влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами.

Если Вы испытываете данные симптомы, воздержитесь от управления транспортными средствами и работы с механизмами.

Препарат Цинесет содержит лактозу

Если лечащий врач сообщил, что у Вас непереносимость некоторых сахаров, перед приемом данного лекарственного препарата обратитесь к лечащему врачу.

Препарат Цинесет содержит азокрасители

Может вызвать аллергические реакции. Содержит красители, которые могут оказывать отрицательное влияние на активность и внимание детей.

3. Прием препарата Цинесет

Всегда принимайте препарат Цинесет в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений посоветуйтесь с лечащим врачом.

Лечащий врач периодически будет назначать Вам анализ крови для контроля за эффективностью лечения и принятии решения о необходимости коррекции дозы.

Рекомендуемая доза

Вторичный гиперпаратиреоз

Взрослые и пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Цинесет составляет 30 мг (одна таблетка) один раз в день. При необходимости Ваш врач будет проводить коррекцию дозы до максимальной дозы 180 мг один раз в сутки.

Карцинома паращитовидных желез или первичный гиперпаратиреоз

Взрослые и пациенты пожилого возраста (> 65 лет)

Рекомендуемая начальная доза препарата Цинесет составляет 30 мг (одна таблетка) два раза в сутки. При необходимости Ваш врач будет проводить коррекцию дозы при необходимости по следующей схеме: 30 мг два раза в сутки, 60 мг два раза в сутки, 90 мг два раза в сутки и 90 мг три или четыре раза в сутки для снижения концентрации кальция в сыворотке крови до верхнего предела нормального диапазона или ниже.

Путь и (или) способ введения

Внутри во время еды или сразу после нее. Таблетку следует принимать целиком. Не жевать и не разламывать.

Если Вы приняли препарата Цинесет больше, чем следовало

Если Вы приняли препарата Цинесет, больше чем следовало, у Вас могут появиться симптомы и признаки гипокальциемии. Немедленно обратитесь за медицинской помощью.

Если Вы забыли принять препарат Цинесет

Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

При наличии вопросов по применению препарата, обратитесь к лечащему врачу.

4. Возможные нежелательные реакции

Подобно всем лекарственным препаратам, препарат может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.

Прекратите прием препарата и немедленно обратитесь за медицинской помощью, если:

- Вы чувствуете онемение, покалывание, спазмы, боль в мышцах, подергивания, судороги. Это могут быть признаки того, что у Вас слишком низкий уровень кальция (гипокальциемия);
- у Вас возникли реакции гиперчувствительности (в том числе, ангионевротический отек – отек лица, губ, рта, языка или горла, который может вызвать затруднение глотания или дыхания – и крапивница).

Частота возникновения данных нежелательных реакций не может быть оценена на основании имеющихся данных.

Перечень других нежелательных реакций, которые могут возникнуть при приеме препарата Цинесет

Очень часто (могут возникать более чем у 1 человека из 10):

- тошнота и рвота (эти нежелательные реакции, как правило, легкой или средней степени тяжести и длятся недолго).

Часто (могут возникать не более чем у 1 человека из 10):

- реакции повышенной чувствительности;
- анорексия;
- снижение аппетита;
- судороги;
- беспокойство;
- онемение или покалывание (парестезии);
- головная боль;
- низкое кровяное давление (гипотензия);
- инфекции верхних дыхательных путей;
- нарушение дыхания (диспноэ);
- кашель;
- расстройство пищеварения (диспепсия);
- диарея;
- боль в животе;
- боль в верхней части живота;
- запор;
- сыпь;
- мышечная боль (миалгия);
- мышечный спазм;
- боль в спине;
- слабость (астения);
- низкий уровень кальция в крови (гипокальциемия);
- высокий уровень калия в крови (гиперкалиемия);
- снижение уровня тестостерона (полового гормона).

Частота неизвестна (на основании имеющихся данных оценить невозможно);

- ухудшение течения сердечной недостаточности;
- необычно высокая частота сокращения сердца или сильное сердцебиение, что может быть связано с низким уровнем кальция в крови (удлинение интервала QT и желудочковая аритмия вследствие гипокальциемии).

Небольшое количество пациентов с сердечной недостаточностью испытывали снижение кровяного давления (гипотензию) и/или ухудшение течения сердечной недостаточности.

Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или работником аптеки. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе на не перечисленные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую через систему сообщений государств – членов Евразийского экономического союза. Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Республика Беларусь

220037 г. Минск, пер. Товарищеский, 2а

УП «Центр экспертиз и испытаний в здравоохранении»

Телефон: +375 (17) 242 00 29

Факс: +375 (17) 242 00 29

Электронная почта: rcpl@rceth.by

Сайт: <https://www.rceth.by>

Кыргызская Республика

Департамент лекарственных средств и медицинских изделий Министерства Здравоохранения Кыргызской Республики

720044, г. Бишкек, ул.3-я линия,25

Телефон: 996 (312) 21-92-78

Факс: 996 (312) 21-05-08

Электронная почта: dlsmi@pharm.kg

Сайт: <https://www.pharm.kg>

5. Хранение препарата Цинесет

Храните лекарственный препарат в недоступном для детей месте.

Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной пачке после «Годен до».

Датой истечения срока годности является последний день данного месяца.

Хранить при температуре не выше 25°C.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (уничтожать) препараты, которые больше не потребуются. Эти меры позволят защитить окружающую среду.

6. Содержимое упаковки и дополнительные сведения

Препарат Цинесет содержит

Действующим веществом является цинакальцет (в виде цинакальцета гидрохлорида).

Каждая таблетка содержит 30 мг или 60 мг цинакальцета.

Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются: крахмал прежелатинизированный, микрокристаллическая целлюлоза рН 102, L-гидроксипропилцеллюлоза-LH 11, кросповидон тип В, кремния диоксид коллоидный безводный, магния стеарат; материал пленочной оболочки №65 (Опадрай II зеленый 32F210000): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, лактозы моногидрат, титана диоксид, макрогол, Индигокармин алюминиевый лак, тартразин (E102) алюминиевый лак, закатный желтый (E110) FCF алюминиевый лак; материал пленочной оболочки №66 (Опадрай прозрачный 03F190003): гидроксипропилметилцеллюлоза 2910, макрогол.

Препарат Цинесет содержит лактозу, тартразин (E102), солнечный закат FCF (E110) (см. раздел 2).

Внешний вид препарата Цинесет и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 30 мг: зеленые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «30» на одной стороне.

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 60 мг: зеленые овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с гравировкой «60» на одной стороне.

По 14 таблеток, покрытых пленочной оболочкой, в блистер из ПВХ/аклар-алюминия. 2 блистера с листком-вкладышем в картонной пачке.

Категория отпуска лекарственного препарата

Лекарственный препарат относится к категории отпуска по рецепту.

Держатель регистрационного удостоверения

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.

г. Стамбул, квартал Инкылап, ул. Доктора Аднана Бююкдениза, 14, р-н Умрание

Телефон: +90 (216) 633 60 00

Факс: +90 (216) 633 60 01

Адрес электронной почты: bizeulasin@nobel.com.tr

Производитель

Турецкая Республика

Нобел Илач Санайи Ве Тиджарет А.Ш.

г. Дюздже, д. Санджаклар, ул. Эски Акчакоджа № 299

За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий следует обращаться к местному представителю держателя регистрационного удостоверения:

Республика Беларусь

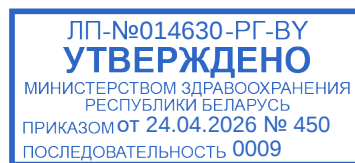
Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.»

г. Минск, ул. Немига, дом 5, этаж 4, помещение 71

Телефон: +375 (17) 388-03-84

Адрес электронной почты: nobel@nobel.by

Кыргызская Республика



Представительство АО «Нобел Илач Санайи ве Тиджарет А.Ш.» в КР,
720011, г. Бишкек, ул. Куренкеева 89, 5 этаж

Телефон: +996 (312) 38 03 08

Адрес электронной почты: office@nobel.kg

Прочие источники информации

Листок-вкладыш доступен в едином реестре зарегистрированных лекарственных средств и на официальном сайте уполномоченного органа (экспертной организации) Евразийского экономического союза <http://eec.eaeunion.org/>.